arznei-telegramm berichtet: Schrott mit CE-Zeichen – Medizinprodukte in Europa

bcaction.de/arznei-telegramm-berichtet-schrott-mit-ce-zeichen-medizinprodukte-in-europa

14. November 2012

(Last Updated On: 26. Januar 2020)
Der Artikel *„Schrott mit CE-Zeichen – Medizinprodukte in Europa" aus dem arznei-telegramm v. 09.11.2012 ist zwar nicht unbedingt geeignet, das Vertrauen in die europäische Bürokratie zu stärken. Dafür werden Verbraucherinnen-Interessen gut auf den Punkt gebracht. So schreibt a-t:*

> Während die CONTERGAN-Katastrophe zu einem grundlegend neuen Arzneimittelgesetz geführt hat, blieben die tausendfachen Schäden durch minderwertige Silikonbrustimplantate der Firma PIP (a-t 2012; 43: 1-2) und durch Metall-Metall-Hüftendoprothesen der Firma Depuy (a-t 2012; 43: 32) ohne relevante Folgen für die Medizinproduktegesetzgebung. Ein Systemwechsel sei nicht vorgesehen, war aus dem Bundesministerium für Gesundheit zu hören. Grundlegende strukturelle Veränderungen sind jedoch überfällig. Dies machen jetzt Untersuchungen investigativer Journalisten des britischen Ärzteblattes BMJ und des Daily Telegraph deutlich. Sie stellten 14 vorwiegend osteuropäische Benannte Stellen auf die Probe. Das sind privatwirtschaftliche Institute, die Medizinprodukte für den Raum der EU zertifizieren. Die Reporter gaben sich als Repräsentanten einer fiktiven chinesischen Firma aus, die eine große Hüftendoprothese mit Metall-Metall-Gleitpaarung in Europa vertreiben will.

a-t beschreibt die „europäische Zertifizierungsrealität" und das System so genannter „Benannter Stellen", die von der EU-Kommission akkreditiert würden. EU-Zertifizierungen könnten etwa über Schlupflöcher wie Hongkong und Seoul in Südkorea „mit vollem Service" und in „Personalunion" mit Vermarktungsangeboten eingekauft werden. Diese Zertifizierung kostet zwar, aber sie rentiert sich offenbar, während VerbraucherInnenschutz, wie wir beim Pfusch mit den PIP-Implantaten erlebt haben, hinten an steht. Die Situation in den USA ist über eine zentrale Behörde, die für die

Qualitätssicherung zuständig ist, eine andere. a-t attestiert dem EU-System bedenkliche systematische Mängel und steht auf dem Standpunkt, dass dieses Zertifizierungssystem sich für Medizinprodukte wie z.B. Herzklappen, Brustimplantate etc. verbiete, denn die „inkompetentesten und korruptesten“ Benannten Stellen gefährdeten Patienten in ganz Europa. Vor diesem Hintergrund könne dem „CE-Zeichen nicht vertraut werden“. Privatwirtschaftliche Zertifizierer hätten „keine Skrupel, invasive Medizinprodukte per CE-Zeichen für den gesamten europäischen Raum freizugeben“.

a-t fordert daher – zum Schutze von PatientInnen – den Umbau des Zertifizierungssystems mit einer zentralen europäischen Behörde. Machbar wäre dies sicherlich, nur fehlt es sicher wieder … am politischen Willen dafür.

Weiterlesen

Schrott mit CE-Zeichen – Medizinprodukte in Europa (nur für Abonnenten, wir empfehlen das Abo!)
a-t: Schlussfolgerungen aus dem Silikonskandal